

Otrzymano: 2005.11.15
Zaakceptowano: 2005.12.20

Quality of bone mineral density measurements in Poland: Preliminary results

Jakość badań densytometrycznych w Polsce. Wyniki oceny wstępnej

Maciej Jaworski, Halina Matusik, Roman S. Lorenc

Zakład Biochemii i Medycyny Doświadczalnej, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa, Polska

Praca finansowana z programów wdrożeniowych Ministerstwa Zdrowia: nr: 7-PC/2003 i 5-Wdr.IPC/85195/100/4164

Adres autora: Roman S. Lorenc, Zakład Biochemii i Medycyny Doświadczalnej, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa, e-mail: biochemia@czd.pl

Summary

Background:

The quality of measurements is the main problem in clinical diagnostics. Only a well-designed and properly implemented quality control system ensures that real and precise measurement results are obtained. The aim of our study was to evaluate the quality of bone mineral density measurements in laboratories in Poland.

Material/Methods:

15 laboratories from 9 cities participated in the study. The evaluation was performed on the basis of International Society for Clinical Densitometry recommendations and data from the literature. Part I of the evaluation comprised checking the calibration and stability of the densitometer, the safety of acquisition data, the documentation of services, and the reproducibility of measurements in patients. Part II comprised reproducibility, based on phantom testing, using European spine phantom and anthropomorphic spine phantom. Phantom measurements and analysis were done in a routine manner by native operators.

Results:

The only activity which was properly and regularly performed in all laboratories was calibration. The other activities were performed properly in less than half of the laboratories, and some of them only in single laboratories. In nearly half of the laboratories the reproducibility error exceeded the tolerance limit.

Conclusions:

The present study suggests that the quality of bone mineral density measurement in Poland is rather low. Introducing quality control in laboratories and training courses for operators is strongly recommended.

Key words:

densitometry • quality • bone mineral density • diagnostics • osteoporosis

PDF file:

http://www.polradiol.com/pub/pjr/vol_71/nr_2/8448.pdf

Wstęp

Jakość badań jest obecnie kluczowym zagadnieniem w szeroko pojętej diagnostyce klinicznej. Wiele organizacji międzynarodowych i instytucji pracuje nad wprowadzeniem systemów zarządzania jakością. Tylko odpowiednio zaprojektowany i prawidłowo wdrożony system jakości zapewnia otrzymanie wiarygodnych i dokładnych wyników oznaczeń.

Celem przeprowadzonego badania była ocena jakości badań gęstości kości w wybranych pracowniach densytometrycznych na terenie całej Polski.

Materiał i metoda

Przeprowadzono ocenę 15 pracowni densytometrycznych z 9 miast Polski, w tym także z ośrodków mniejszych,

o liczbie mieszkańców poniżej 100 tys. Każda z pracowni, dla potrzeb tego badania, otrzymała umowny, niepowtarzalny numer.

W badaniach wykorzystano fantom antropomorficzny kręgosłupa lędźwiowego oraz fantom europejski (ESP) kręgosłupa lędźwiowego.

Ocenę pracowni przeprowadzono w oparciu o zalecenia International Society for Clinical Densitometry [1,2], materiały szkoleniowe kursu certyfikacyjnego dla operatorów densytometrów [3] i dane z piśmiennictwa [4]. Ocena pracowni była dwuczęściowa. W części I oceniano: kalibrację densytometru, kontrolę stabilności pracy aparatu; a także bezpieczeństwo danych pomiarowych oraz dokumentację napraw i przeglądów. Istotnym elementem oceny było to, czy w pracowni są wykonane oznaczenia powtarzalności pomiarów gęstości kości. Jako kryterium prawidłowości wykonywania kalibracji densytometru przyjęto ich zgodność z zaleceniami producenta. Za kryterium prawidłowości kontroli stabilności densytometru przyjęto wykonywanie co najmniej raz w tygodniu pomiaru fantomu dodatkowego (poza fantomem kalibracyjnym) i kontrolę wyniku jego pomiaru na karcie Shewart'a. Za wystarczający sposób zabezpieczenia danych pomiarowych przyjęto wyprowadzenie ich poza komputer obsługujący densytometr, niezależnie od tego, czy użyto do tego celu własnego oprogramowania densytometru, czy też oprogramowania innego typu. Dokumentację napraw przeglądów densytometru oceniano na podstawie ich kompletności i dostępności.

W części II oceny pracowni, operator densytometru wykonywał po 10 pomiarów każdego z fantomów dostarczonych przez audytora. Pomiary były wykonywane bez repozycji, pole pomiarowe było dobierane do wielkości fantomu, a tryb pomiarowy był taki sam, jak stosowany rutynowo u pacjentów. Analizę pomiarów przeprowadzał operator, w sposób rutynowy, typowy dla danej pracowni. Kryterium prawidłowości analizy pomiarów seryjnych fantomów było wykorzystanie przez operatora dostępnych opcji programowych przeznaczonych do wykonywania analiz pomiarów seryjnych. Na podstawie pomiarów fantomów wyznaczono dla każdej pracowni błąd powtarzalności CV%, osobno dla każdego fantomu i kręgów o małej, średniej i dużej gęstości.

Wyniki

Wyniki przeprowadzonej oceny w etapie I przedstawiono w Tab. 1. Stwierdzono, że kalibrację densytometru zgodnie z zaleceniami producenta były wykonywane we wszystkich 15 pracowniach. Kontrolne pomiary fantomu dodatkowego były wykonywane regularnie w 11 pracowniach, sporadycznie w 2, a w 2 pracowniach takich pomiarów w ogóle nie wykonywano. W 4 pracowniach pomiary te analizowano na bieżąco, przy czym tylko w 1 z nich do ich oceny stosowano kryteria przyjęte w zaleceniach międzynarodowych [1,3]. Podobnie, tylko w 5 pracowniach przeprowadzono oznaczenie powtarzalności pomiarów u pacjentów, w 1 pracowni dane te były niepełne, a w 9 pracowniach w ogóle nie wyznaczono powtarzalności pomiarów u pacjentów.

Table 1. Evaluation of quality control activities in the tested laboratories.

Tabela 1. Ocena czynności wykonywanych w pracowni.

Umowny numer pracowni	Kalibracja	Dodatkowy fantom	Karta Shewart'a	Zabezpieczenie danych	Powtarzalność u pacjentów	Dokumentacja napraw i przeglądów
1	tak	tak	nie	tak	tak	niepełna
2	tak	tak	tak	nie	niepełne	niepełna
3	tak	sporadycznie	nie	nie	nie	tak
4	tak	sporadycznie	nie	nie	tak	niepełna
5	tak	tak	nie	tak	tak	niepełna
6	tak	tak	nie	tak	tak	niepełna
7	tak	tak	nie	nie	nie	niepełna
8	tak	nie	nie	nie	nie	niepełna
9	tak	tak	nie	tak	nie	niepełna
10	tak	tak	własne kryteria	tak	nie	niepełna
11	tak	tak	własne kryteria	nie	nie	niepełna
12	tak	tak	własne kryteria	nie	nie	niepełna
13	tak	tak	nie	nie	tak	niepełna
14	tak	nie	nie	nie	nie	niepełna
15	tak	tak	nie	tak	nie	niepełna
Podsumowanie	tak: 100% nie: 0% inne: 0%	tak: 74% nie: 13% inne: 13%	tak: 7% nie: 73% inne: 20%	tak: 40% nie: 60% inne: 0%	tak: 33% nie: 60% inne: 7%	tak: 7% nie: 0% inne: 93%

Dokumentacja napraw i przeglądów była prowadzona konsekwentnie tylko w 1 pracowni. W pozostałych pracowniach dokumentacja była wyrzawkowa. W 6 pracowniach wykonywano archiwizację danych i/lub kopię zapasową tych danych, a w 9 pracowniach nie prowadzono żadnych czynności zabezpieczających dane pomiarowe.

Wyniki oceny przeprowadzonej w części II przedstawiono w Tab. 2. Stwierdzono, że z opcji programowych służących do analizy pomiarów seryjnych korzystano w 6 pracowniach, w 8 pracowniach nie używano tych opcji, a w 1 pracowni tylko część z operatorów wykorzystywała te opcje. W drugiej części tabeli 2 przedstawiono współczynniki zmienności (CV%) dla pomiarów fantomów kręgosłupa lędźwiowego: europejskiego (ESP) i antropomorficznego. Największe błędy pomiarów stwierdzono dla kręgu L₂ fantomu ESP. Wynosiły one od 0,70% do 4,53%; dla kręgów L₃, L₄ i odcinka L₂-L₄ były wartości te wahały się od 0,41% do 2,87%. Najmniejsze błędy pomiaru były dla fantomu antropomorficznego; wynosiły one od 0,21% do 1,09%. Największe błędy pomiarów stwierdzono w tych pracowniach, w których operatorzy nie korzystali z opcji analizy pomiarów seryjnych.

Dyskusja

Wytyczne dotyczące zachowania wysokiej jakości w badaniach densytometrycznych zostały opublikowane przez

International Society for Clinical Densitometry w latach 2004–2005 [1,2]. Zostały w nich omówione: kalibracja densytometru, kontrola stabilności pracy aparatu, bezpieczeństwo danych pomiarowych, dokumentacja napraw i przeglądów, oznaczenia powtarzalności pomiarów, użycie dostępnych opcji programowych przeznaczonych do wykonywania analiz pomiarów seryjnych. Kryteria określone w tych zaleceniach przyjęto w niniejszej pracy jako kryteria właściwego wykonywania badań densytometrycznych.

Jedyną czynnością wykonywaną prawidłowo i regularnie we wszystkich pracowniach była kalibracja densytometru. Wynika to z faktu, że oprogramowanie każdego densytometru jest wyposażone w opcję autokontroli wykonywania kalibracji i bez prawidłowej kalibracji niemożliwe jest wykonywanie badań u pacjentów. Dodatkowo, niektóre typy densytometrów wykonują kalibrację „na bieżąco”, równoległe z wykonywanym badaniem, bez udziału operatora. Natomiast już drugi z elementów kontroli pracy densytometru, pomiar fantomu dodatkowego, był wykonywany regularnie w tylko w 11 (74%) pracowniach. I to pomimo tego, że dodatkowy fantom zawsze znajduje się w standardowym wyposażeniu densytometru a zalecenia co do wykonywania jego pomiarów kontrolnych znajdują się w instrukcji obsługi densytometru. Dodatkowo, w przypadku niektórych modeli densytometrów, wymóg wykonywania pomiaru fantomu

Table 2. Evaluation of serial measurement analysis and reproducibility of measurements (CV%) in the tested laboratories.

Tabela 2. Ocena prawidłowości wykonywania analizy pomiarów seryjnych i powtarzalność pomiarów (CV%) w poszczególnych pracowniach.

Umowny numer pracowni	Użycie dostępnych opcji do analizy pomiarów seryjnych	Europejski fantom kręgosłupa lędźwiowego (ESP)				Fantom antropomorficzny kręgosłupa lędźwiowego
		L2	L3	L4	L2-L4	
1	tak	1,40	0,78	1,28	0,65	0,52
2	nie	1,08	0,73	1,30	0,71	0,35
3	zależnie od operatora	1,99	0,76	1,48	1,18	0,47
4	nie	1,64	0,80	1,00	0,47	0,43
5	tak	1,10	0,73	0,68	0,45	0,29
6	tak	0,70	0,83	0,54	0,30	0,31
7	nie	0,99	0,43	1,21	0,42	0,39
8	nie	1,74	1,23	1,03	0,91	0,43
9	tak	0,76	0,42	0,89	0,45	0,29
10	tak	1,04	0,67	0,84	0,55	0,34
11	nie	3,03	1,94	1,36	0,98	0,59
12	nie	2,69	1,95	1,34	1,09	0,97
13	nie	1,53	0,84	0,93	0,67	0,21
14	nie	4,53	2,87	2,13	1,24	1,09
15	tak	1,29	0,42	0,55	0,41	0,45
Podsumowanie:		tak: 40%				
		nie: 53%				
		inne: 7%				

dotatkowego jest uwzględniony w oprogramowaniu densytometru. Pomiar fantomu dodatkowego powinien być nierozdzielnie związany z kontrolą otrzymanego w ten sposób wyniku. Tymczasem, tylko w 1 pracowni wyniki pomiarów fantomu dodatkowego były kontrolowane na bieżąco na karcie Shewart'a. W 3 pracowniach kontrolę wykonywano, ale wg własnych kryteriów, niezgodnych z zaleceniami ISCD [1,3] i danymi z piśmiennictwa [4]. W pozostałych 7 pracowniach pomiary fantomu dodatkowego były wykonywane, ale wyniki jego pomiarów nie były kontrolowane. Wynika to z faktu, że pomiary te były wykonywane na potrzeby badań klinicznych, a nie w celu kontroli stabilności pracy densytometru na poziomie pracowni. Tymczasem, tylko dzięki dobrze kontrolowanym pomiarom fantomu dodatkowego, można wcześniej, zanim kalibracje densytometru wykażą nieprawidłowości, wykryć niestabilności jego pracy [5]. Wiąże się to z tym, że część procedur kalibracji densytometru to procedury dostosowawcze, o dość szerokim zakresie dopuszczalnych wartości, a więc charakteryzujące się dużą tolerancją na odchylenia. Natomiast pomiar fantomu jest procedurą wyłącznie pomiarową, nie zmieniającą w żaden sposób parametrów pracy densytometru [1]. Ponadto, analiza pomiarów seryjnych fantomu podnosi samoświadomość operatorów w zakresie popełnianych błędów i jest bardzo dobrym narzędziem samokształcenia się operatorów. Wykonanie w każdej pracowni oznaczenia powtarzalności pomiarów u pacjentów jest również bardzo istotne. Dobra powtarzalność pomiarów pozwala mieć pewność, że uzyskany u pacjenta wynik badania gęstości kości jest wynikiem realnym, że rzeczywiście odzwierciedla stan kości u pacjenta. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia diagnostycznego, ponieważ kryteria klasyfikacji osteoporozy/osteopenii mają bardzo ostre punkty odcięcia [6]. Oznaczenie powtarzalności pomiarów ma także podstawowe znaczenie przy interpretacji badań seryjnych, podczas monitorowania terapii. Na podstawie powtarzalności pomiarów wyznacza się tzw. najmniejszą znaczącą zmianę (LSC). Stanowi ona podstawę do określenia, czy obserwowana u pacjenta różnica gęstości kości pomiędzy dwoma badaniami jest różnicą rzeczywistą, czy tylko różnicą wynikającą z błędów pomiaru. Pozwala to stwierdzić, czy wdrożone u pacjenta postępowanie terapeutyczne jest skuteczne. Do wyznaczenia najmniejszej znaczącej zmiany nie wolno używać danych producenta densytometru o powtarzalności pomiarów [1,2]. Producent wyznaczył powtarzalność na wzorcowym densytmetrze, przy udziale bardzo doświadczonych operatorów i w zupełnie innej grupie pacjentów, co nie odzwierciedla warunków wykonania pomiaru w danej pracowni. Powtarzalność wyznaczona w poszczególnych pracowniach, w grupie typowych pacjentów, jest praktycznie zawsze gorsza niż dane producenta. Zgodnie z obecnymi zaleceniami ISCD [1] nie jest wymagane, aby badanie powtarzalności pomiarów było zgłaszane do właściwej terytorialnie Komisji Etyki, ponieważ nie są to badania naukowe. Jednocześnie korzyści związane z podniesieniem jakości wykonywanych badań i poprawą interpretacji wyników badań seryjnych są znacznie większe, niż potencjalne zagrożenie spowodowane dodatkowym napromieniowaniem pacjenta biorącego udział w oznaczaniu powtarzalności. Wymagane jest natomiast, aby pacjent wyraził zgodę na

uczestniczenie w oznaczeniu powtarzalności. W celu zminimalizowania napromieniowania, można wykonać tylko jedno powtórzenie badania u każdego pacjenta [7]. Wykonanie oznaczenia powtarzalności badań ma również olbrzymie znaczenie dla podnoszenia kwalifikacji operatorów. Pomimo tak bezsprzecznych korzyści, oznaczenie powtarzalności pomiarów zostało wykonane tylko w 1/3 ocenianych pracowni. Istnieje również związek pomiędzy wykonaniem oznaczenia powtarzalności badań u pacjentów a zoptymalizowaniem sposobu analizy pomiarów seryjnych. Operatorzy, którzy wykonali oznaczenie powtarzalności pomiarów mają świadomość, że użycie dostępnych opcji analizy przeznaczonych dla pomiarów seryjnych poprawia powtarzalność pomiarów. W większości pracowni, w których oznaczono powtarzalność, opcje te są wykorzystywane, podnosząc jakość analiz pomiarów seryjnych u pacjentów. W kontekście monitorowania leczenia i analiz pomiarów seryjnych, podstawowego znaczenia nabiera właściwe przechowywanie i zabezpieczenie danych pomiarowych. Niestety, w ponad połowie ocenianych pracowni (60%) nie wykonuje się archiwizacji danych ani ich kopii zapasowej. Oznacza to, że dane pomiarowe znajdują się w całości na dysku twardym komputera roboczego i w razie jego awarii mogą ulec całkowitemu i nieodwracalnemu zniszczeniu. Podobnie zły jest sposób przechowywania dokumentacji napraw i przeglądów densytometrów. Tylko w 1 pracowni dokumentacja była kompletna i dostępna na każde żądanie. W pozostałych pracowniach dokumentacja była niekompletna i rozproszona.

W części II oceny pracowni operator, pod okiem audytora, wykonywał serię 10 pomiarów każdego z dwóch fantomów. Pomiary i ich analiza były wykonywane tak samo, jak u typowego pacjenta, zarówno pod względem trybu pomiarowego, jak i sposobu analizy. Jedynie pole pomiarowe było zmniejszane w stosunku do rutynowego. Celem tych pomiarów było określenie powtarzalności pomiarów w pracowniach, a także weryfikacja sposobu analizy pomiarów seryjnych. Generalnie, operatorzy, którzy stosowali opcje programowe przeznaczone do analizy pomiarów seryjnych uzyskiwali lepszą powtarzalność wyników niż pozostali. Jest to związane m. in. z tym, że opcje te pozwalają w sposób bardziej powtarzalny ustalić obrys kości i podział na poszczególne kręgi. Ma to znaczenie nie tylko w pomiarach fantomu, ale, przede wszystkim, w pomiarach u pacjentów. Porównując powtarzalność pomiarów fantomów w ocenianych pracowniach z danymi z piśmiennictwa [4], można zauważyć, że nie wszystkie pracownie mieszczą się w zakresie powtarzalności uznawanym za dopuszczalny dla właściwie serwisowanych densytometrów i obsługiwanych przez dobrze wyszkolony personel. Zakres ten został określony na podstawie pomiarów antropomorficznego fantomu kręgosłupa lędźwiowego i wynosi (CV%) 0,5% [4]. Spośród ocenianych pracowni 4 (27%) nie mieszczą się w podanym zakresie, a następne 4 są na jego granicy. W przypadku pomiarów fantomu europejskiego kręgosłupa lędźwiowego, powtarzalność jest jeszcze słabsza, osiągając nawet, w niektórych pracowniach, wartości rzędu 2-4% (dla kręgu L₂). Rzutuje to w bardzo niekorzystny sposób na możliwości diagnostyczne w tych pracowniach i praktycznie uniemożliwia

monitorowanie zmian gęstości kości w czasie terapii w tych pracowniach. Jest to związane z tym, że średnia roczna zmiana gęstości kości w czasie leczenia jest niewielka, osiąga przeciętnie 1–4% [8]. W tych pracowniach, tak niewielkie różnice, są niemożliwe do wychwycenia, nawet przy dwuletnim okresie odstępu między badaniami, ponieważ spodziewany przyrost gęstości kości nie przekracza błędu metody.

Piśmiennictwo:

1. The Writing Group for the ISCD Position Development Conference: Technical Standardization for Dual-Energy X-Ray Absorptiometry. *J of Clin Dens*, 2004; 7(1): 27–36.
2. Baim S, Wilson CR, Lewiecki ME et al: Precision Assessment and Radiation Safety for Dual-energy X-ray Absorptiometry (DXA). White Paper of the International Society for Clinical Densitometry. *J of Clin Dens*, 2005; 8(4) in press.
3. Diagnostyka i Leczenie Osteoporozy. Materiały szkoleniowe kursu atestacyjnego. International Osteoporosis Foundation i International Society for Clinical Densitometry. Wersja Polska. IP CZD, Warszawa, 2003.
4. Orwoll ES, Aviatt SK, and the Nafarelin/Bone Study Group: Longitudinal Precision of Dual-Energy X-ray Absorptiometry in a Multicenter Study. *J of Bone and Miner Res*, 1991; 6(2): 191–197.
5. Matusik H, Jaworski M., Lorenc RS: Monitorowanie precyzji pomiarów gęstości kości aparatem Lunar DPX-L przez okres siedmiu lat. Abstrakt. Prezentowane: X Sympozjum Towarzystwa Osteoartrologii i Polskiej Fundacji Osteoporozy, Kraków, 1999.
6. World Health Organization. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Geneva: WHO, 1994.
7. Gluer CC, Blake G, Lu Y et al: Accurate Assessment of Precision Errors: How to Measure the Reproducibility of Bone Densitometry Techniques. *Osteop Int*, 1995; 5: 262–270.
8. Hauselmann HJ, Rizzoli R: A Comprehensive Review of Treatments for Postmenopausal Osteoporosis. *Osteop Int*, 2003; 14: 2.12.

Wnioski

Przeprowadzona ocena pracowni wskazuje na dość niską jakość badań densytometrycznych w Polsce. Znaczna część pracowni odbiega od międzynarodowych kryteriów jakości. Istnieje pilna potrzeba wprowadzenia jednolitego systemu kontroli jakości w pracowniach densytometrycznych. Istnieje pilna potrzeba wprowadzenia jednolitego systemu szkoleń operatorów densytometrów.